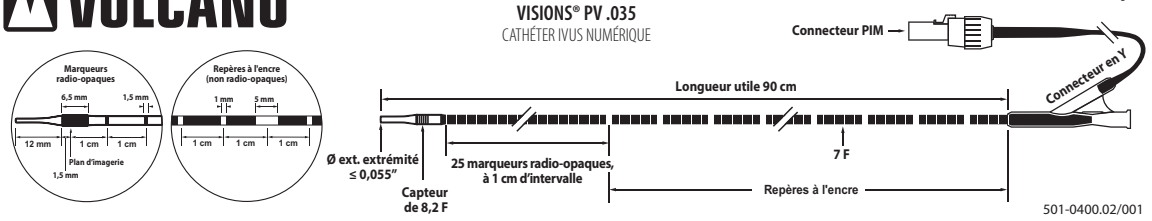
VOLCANO

MODE D'EMPLOI
VISIONS® PV .035
CATHÉTER IVUS NUMÉRIQUE

FRANÇAIS



501-0400.02/001

MISE EN GARDE

1. **En vertu de la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.**
2. **Lire entièrement la présente notice avant utilisation.**

INDICATIONS

Les cathéters Visions® PV .035 sont conçus pour l'évaluation de la morphologie vasculaire des vaisseaux sanguins du système vasculaire périphérique en fournissant une image transversale de ces vaisseaux.

Les cathéters d'imagerie par ultrasons Visions® PV .035 sont conçus pour être utilisés conjointement avec les procédures d'angiographie classiques afin de fournir une image de la lumière vasculaire et des structures des parois ainsi que les mesures dimensionnelles de l'image.

DESCRIPTION

Le cathéter Visions PV .035 est un cathéter d'imagerie intravasculaire guidé par fil doté d'un transducteur à ultrasons numérique à son extrémité distale. Le transducteur utilise un réseau cylindrique à 64 éléments qui émet de l'énergie acoustique dans les tissus environnants et détecte les échos produits. Les informations fournies par les échos sont utilisées pour produire des images en temps réel des vaisseaux périphériques.

Le cathéter Visions PV .035 s'introduit par voie percutanée ou par le biais d'une incision chirurgicale dans le système vasculaire et est conçu pour déplacer des guides de 0,89 à 0,97 mm (0,035 à 0,038 po).

Le corps du cathéter comporte des marqueurs espacés de 1 cm sur toute la longueur utile. 25 marqueurs radio-opaques jalonnent l'extrémité distale du cathéter en commençant à 1 cm du plan d'imagerie jusqu'au 25e marqueur radio-opaque chevauchant le large repère encré le plus distal. Les marqueurs encrés (non radio-opaques) continuent le long de la tige à intervalles de 1 cm (entre leurs parties centrales respectives) avec des repères plus larges indiquant des intervalles de 5 cm.

Un revêtement hydrophile GlyDx® à lubrifiant est appliqué à l'extérieur sur une partie distale du cathéter.

Les cathéters Visions PV .035 peuvent uniquement être utilisés avec les systèmes des gammes s5™ et CORE™ de Volcano.

CONTRE-INDICATIONS

- Utilisation dans le système vasculaire cérébral
- Situations présentant une probabilité raisonnable de lésions tissulaires ou organiques
- Spasme vasculaire
- Grave calcification
- Preuves d'un thrombus sous angiographie
- Grave sinuosité vasculaire

EFFETS INDÉSIRABLES

Comme lors de toute procédure de cathétérisme, des complications peuvent survenir avec l'utilisation du cathéter IVUS numérique Visions PV .035. Les effets indésirables possibles incluent, sans toutefois s'y limiter : occlusion ; spasme vasculaire ; dissection vasculaire ; perforation, rupture ou lésion ; resténose ; hémorragie ou hématome ; réactions médicamenteuses ; réaction allergique au produit de contraste ; hypo/hypertension ; infection ; fistule artérioveineuse ; embolie ; saignement au niveau du site de ponction ; lésions des parois vasculaires ; thrombose vasculaire ; pseudo-anévrisme (au site d'insertion du cathéter) ; insuffisance rénale ; anévrisme ; traumatisme vasculaire nécessitant une réparation ou une intervention chirurgicale ; décès.

AVERTISSEMENTS

- L'utilisation des cathéters Visions PV .035 est exclusivement réservée aux spécialistes dûment formés aux procédures auxquelles ces dispositifs sont destinés.
- Le produit est fourni stérile ; si la pochette est ouverte ou endommagée, compromettant ainsi la barrière stérile, mettre le produit au rebut. Ce produit ne peut pas être restérilisé ni réutilisé.
- Le cathéter Visions PV .035 est à usage unique. VOLCANO Corporation (« VOLCANO ») n'émet aucune garantie, observation ou condition d'aucune sorte, expresse ou tacite (y compris toute garantie de qualité marchande, de convenance ou d'adéquation à un but particulier) en matière de réutilisation du cathéter.
- De plus, VOLCANO décline toute responsabilité en cas de dommages indirects ou consécutifs pouvant résulter d'une telle réutilisation. La réutilisation, y compris la restérilisation, du produit inutilisé pourrait entraîner notamment, mais pas exclusivement, les problèmes suivants :
  - éventuelles conséquences critiques pour le patient suite à la séparation du dispositif, à la déformation des matériaux ou à une infection/sepsie ;
  - imagerie impossible ou autres dysfonctionnements du dispositif.
- Le transducteur du cathéter est un assemblage de composants électroniques fragiles. Toute mauvaise utilisation délibérée sous la forme d'un pliage, d'une torsion ou de toute autre manipulation physique brutale aura pour effet d'annuler la garantie.
- Le cathéter Visions PV .035 ne doit pas être utilisé à des fins autres que celles indiquées ici.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Le cathéter Visions PV .035 est un instrument scientifique fragile qui doit être traité comme tel. Il convient de toujours respecter les précautions suivantes :

- Protéger l'embout du cathéter des chocs et des forces excessives.
- Ne pas couper, plisser, nouer ou endommager de toute autre manière le cathéter.
- Protéger les branchements électriques de toute exposition à des liquides.
- Ne pas manipuler le transducteur.
- Sur toute la longueur du guide, le diamètre externe ne doit pas dépasser la valeur maximum spécifiée.
- Pendant l'utilisation, vérifier si le positionnement du cathéter n'obstrue pas le débit sanguin du vaisseau.
- Nettoyer le guide et purger soigneusement le cathéter avec du sérum physiologique hépariné stérile normal avant et après chaque insertion.
- Essuyer l'extérieur du cathéter avec du sérum physiologique hépariné stérile normal lors d'une utilisation prolongée.
- Lors de l'insertion du guide, le cathéter et le guide doivent être droits, sans pliure ni courbure, sans quoi la lumière interne pourrait être endommagée.
- Ne pas avancer le guide en cas de résistance importante. Si un blocage se produit entre le cathéter et le guide à l'intérieur du patient, RETIRER LES DEUX DISPOSITIFS AVEC PRÉCAUTION et ne pas les utiliser. Si un blocage se produit à l'extérieur du patient, retirer le cathéter et ne pas l'utiliser.
- Au moment de faire avancer ou de recommencer à faire avancer le cathéter par-dessus un guide dans un vaisseau porteur d'une endoprothèse, si cette dernière n'est pas entièrement apposée contre la paroi vasculaire, le guide et/ou le cathéter risquent d'accrocher l'endoprothèse au niveau de la jonction cathéter/guide ou d'un ou de plusieurs montants de l'endoprothèse. Cela pourrait provoquer le blocage du cathéter/guide, la séparation de l'extrémité du cathéter et/ou le déplacement de l'endoprothèse. Ne jamais forcer pour faire avancer le cathéter.
- Procéder avec précaution pour recommencer à faire avancer un cathéter par-dessus un guide et dans un vaisseau porteur d'une endoprothèse, car il pourrait entrer en contact avec un ou plusieurs montants de l'endoprothèse. Une avancée ultérieure du cathéter IVUS pourrait provoquer un blocage entre le cathéter et la ou les endoprothèses et ainsi bloquer le cathéter/guide, séparer l'extrémité du cathéter et/ou déplacer l'endoprothèse.
- Procéder avec prudence lors du retrait du cathéter par-dessus le guide dans un vaisseau porteur d'une endoprothèse afin de réduire au maximum les risques pour le patient.
- Le cathéter ne doit jamais être inséré de force dans des lumières plus étroites que le corps du cathéter ou au travers d'une sténose serrée.
- **Si une résistance se fait sentir lors du retrait, retirer simultanément l'ensemble du système (guide, cathéter IVUS, gaine/cathéter-guide).**

MODE D'EMPLOI

Le cathéter Visions PV .035 peut être introduit dans le système vasculaire par voie percutanée ou chirurgicale, puis avancé jusqu'à l'emplacement souhaité. La fréquence et la durée de l'intervention sont laissées à la discrétion du médecin et dépendent de la procédure et des informations requises.

- Lire attentivement le manuel d'utilisation du système d'imagerie Volcano avant d'utiliser ce dispositif. Vérifier le fonctionnement du système avant l'utilisation.
- Ouvrir l'emballage du cathéter Visions PV .035 en observant une technique stérile et placer le cercle dans le champ stérile.
- Pour préparer le cathéter, rincer la lumière du guide par le port situé au niveau du raccord en Y du cathéter, puis essuyer toute la longueur utile avec du sérum physiologique hépariné stérile normal.
- Retirer le capuchon transparent/blanc du connecteur PIM.
- Brancher le connecteur PIM du cathéter Visions PV .035 sur le module d'interface patient, comme indiqué dans le manuel d'utilisation du système d'imagerie. Vérifier si le dispositif transmet des images.
- Placer le cathéter Visions PV .035 sur le guide intravasculaire. Il est possible d'utiliser un guide de 0,89 mm (0,035 po) à 0,97 mm (0,038 po).
- Activer le revêtement hydrophile avec du sérum physiologique hépariné stérile normal.
- Faire avancer le cathéter Visions PV .035 par-dessus le guide jusqu'au site du système vasculaire à observer. Le guide doit toujours devancer le cathéter IVUS.
- Vérifier la présence d'une image sur le moniteur. Une fois l'image obtenue, le cathéter peut être dirigé par-dessus le guide pour obtenir l'affichage de segments supplémentaires du système vasculaire.
- En l'absence d'image ou si l'image obtenue n'est pas satisfaisante, consulter le manuel d'utilisation du système d'imagerie Volcano.
- Une fois l'imagerie terminée, retirer le cathéter Visions PV .035 et purger abondamment au sérum physiologique hépariné stérile normal.
- Pour les besoins d'imagerie ultérieurs, nettoyer le guide et purger abondamment le cathéter au sérum physiologique hépariné stérile normal avant la réinsertion.
- Une fois la procédure terminée, retirer et jeter le guide et le connecteur conformément aux réglementations locales.

RANGEMENT ET MANIPULATION

Les produits doivent être conservés dans un endroit sec et frais, à l'abri de la lumière, dans leur emballage d'origine.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES DU PRODUIT

Modèle	Visions PV .035
Diamètre maximum externe de la tige	7,0 F (2,33 mm, 0,092 po)
Diamètre maximum du scanner	8,2 F (2,73 mm, 0,108 po)
Guide maximum	0,97 mm (0,038 po)
Gaine d'introduction minimum	8,5 F (2,83 mm, 0,111 po)
Longueur utile	90 cm

Paramètre de sortie acoustique	Mode B
$I_{SPTA.3}$ (mW/cm²)	0,0534
$I_{SPPA.3}$ (W/cm²)	0,0680
Pr.3 (MPa)	0,0482
PD (µs)	0,333
PRF (Hz)	$2{,}09 \times 10^4$
Fréq. centrale (MHz)	9,00
MI*	0,0162
TI*	$6{,}18 \times 10^{-5}$

Incertitude globale maximum ±20,4%

* Tel qu'évalué dans le tissu

TI : Indice thermique défini comme suit : $TI = \frac{W_{01x1fc}}{210}$

W_{01x1} : Sortie carrée bornée (mW)
f_c : Fréquence centrale (MHz)
MI : Indice mécanique défini comme suit : $MI = Pr.3/(f_c^{1/2})$
$I_{SPPA.3}$: Intensité réduite, moyenne d'impulsion de crête spatiale (W/cm²)
$I_{SPTA.3}$: Intensité réduite, moyenne temporelle de crête spatiale (mW/cm²)
Pr.3 : Pression négative de crête réduite à un site de l'intégrale d'intensité d'impulsion réduite maximum (MPa)
PD : Durée d'impulsion (µs)
PRF : Fréquence de répétition d'impulsion (Hz)

GARANTIE LIMITÉE

Dans le cadre des conditions et limitations de responsabilité stipulées dans le présent document, Volcano Corporation (« VOLCANO ») garantit pendant une période d'un an à compter de la date de livraison que le cathéter Visions PV .035 (le « Cathéter »), tel qu'il est livré, sera matériellement conforme aux caractéristiques techniques actuelles de VOLCANO pour le Cathéter. TOUTE RESPONSABILITÉ DE VOLCANO QUANT AU CATHÉTER OU AU FONCTIONNEMENT DE CELUI-CI EN VERTU DE TOUTE GARANTIE, NÉGLIGENCE, RESPONSABILITÉ ABSOLUE OU AUTRE THÉORIE, SERA LIMITÉE EXCLUSIVEMENT AU REMPLACEMENT DU CATHÉTER OU, SI LE REMPLACEMENT EST INADÉQUAT EN TANT QUE RECOURS OU NON PRATIQUE DU POINT DE VUE DE VOLCANO, AU REMBOURSEMENT DES FRAIS D'ACHAT DU CATHÉTER. À L'EXCEPTION DES CLAUSES SUSDITES, LE CATHÉTER EST FOURNI « TEL QUEL » SANS GARANTIE D'AUCUNE SORTE, NI EXPRESSE NI TACITE, Y COMPRIS, SANS LIMITATION, LA GARANTIE DE CONVENANCE, DE QUALITÉ MARCHANDE ET D'ADÉQUATION À UN BUT PARTICULIER D'ABSENCE DE CONTREFAÇON. DE PLUS, VOLCANO N'ÉMET AUCUNE GARANTIE OU REPRÉSENTATION RELATIVE À L'UTILISATION, OU AUX RÉSULTATS DE L'UTILISATION, DU CATHÉTER OU DES DOCUMENTS ÉCRITS EN TERMES DE PRÉCISION, D'EXACTITUDE, DE FIABILITÉ OU AUTRE. Le titulaire de la licence reconnaît que VOLCANO n'est pas et ne pourra pas être tenu pour responsable des articles ou des services fournis par une personne autre que VOLCANO. VOLCANO décline toute responsabilité en cas de retard ou de défaillance hors de son contrôle raisonnable.

En outre, cette garantie ne s'applique pas dans les cas suivants :

1. Le Cathéter n'est pas utilisé conformément à la description fournie par VOLCANO dans le mode d'emploi fourni avec le Cathéter.
2. Le Cathéter est utilisé d'une manière non conforme aux spécifications d'achat ou aux caractéristiques techniques présentées dans le mode d'emploi.
3. Le Cathéter est réutilisé ou restérilisé.
4. Le Cathéter a été réparé, transformé ou modifié par une personne ne faisant pas partie du personnel agréé de VOLCANO ou sans l'autorisation de VOLCANO.

Pour toute réclamation dans le cadre de cette garantie, contacter VOLCANO afin d'obtenir des instructions et un numéro d'autorisation de renvoi de matériel si le renvoi du Cathéter est nécessaire. L'équipement ne sera pas accepté dans le cadre de cette garantie si le renvoi n'a pas été autorisé par VOLCANO.

BREVET www.volcanocorp.com/patents.php

La licence de ce produit est octroyée au client pour une utilisation unique.

Visions est une marque déposée de Volcano Corporation aux États-Unis et dans d'autres pays. Volcano et le logo de Volcano sont des marques commerciales de Volcano Corporation qui sont déposées aux États-Unis et dans d'autres pays.

POUR TOUTE AUTRE QUESTION RELATIVE À CE PRODUIT, CONTACTER :

Fabricant légal :
Volcano Corporation
2870 Kilgore Road
Rancho Cordova, CA 95670 USA
Téléphone : (800) 228-4728
(916) 638-8008
Fax : (916) 638-8112

Sites de fabrication :
Volcano Corporation
2870 Kilgore Road
Rancho Cordova, CA 95670 USA
Ou
Volcarica S.R.L.
Coyol Free Zone and Business Park
Building B37
Coyol, Alajuela, Costa Rica
Téléphone : (800) 228-4728
(916) 638-8008
Fax : (916) 638-8112

Représentant européen agréé : EC REP
Volcano Europe BVBA/SPRL
Excelsiorlaan 41
B-1930 Zaventem, Belgique
Téléphone : +32.2.679.1076
Fax : +32.2.679.1079

CE 0086

Date de péremption	Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé
Contenu : un (1)	Uniquement sur ordonnance
Usage unique strict	STERILE EO Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
Ne pas restériliser	Conserver dans un endroit sec et frais à l'abri de la lumière
Apyrogène	Non fabriqué à partir de latex de caoutchouc naturel

501-0000.06/006 Date de révision : 10/2015

www.volcanocorp.com